2014 年 9 月 12 日（初版）

届出番号 13B3X90002000018

器 17 血液検査用器具

一般医療機器・特定保守管理医療機器　免疫発光測定装置　JMDN:36223010

全自動化学発光酵素免疫測定装置 AIA-CL2400

【形状・構造及び原理等】

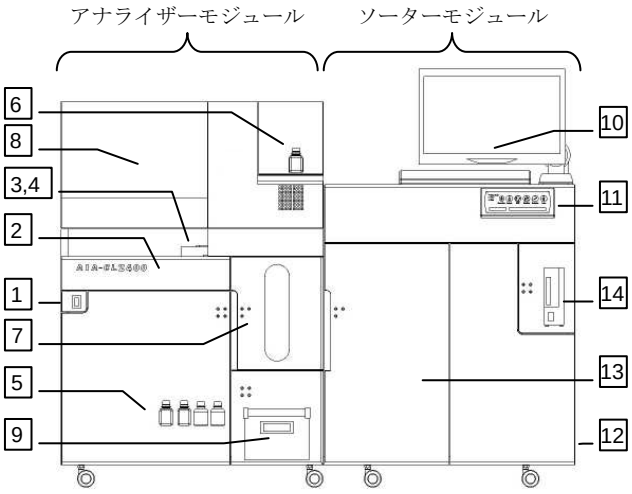
○構成

本システムは、全自動化学発光酵素免疫測定装置：AIA-CL2400（以降本体）とパーソナルコンピューター（以降コントローラー）を USB で接続し、コントローラーからの指示により測定を行う構成になっています。

コントローラーは、上位のホストコンピューターとも RS-232C もしくは HL-7 で接続され、検査項目の受信、測定結果の送信等を行います。

コントローラーのハードウェアは、IBM PC/AT 互換機で、オペレーティングシステムは、Windows です。

○装置外観



1　主電源スイッチ
2　サンプルラックローダー（検体設置部）
3　緊急（STAT）検体設置部
4　前処理試薬（バイアル）設置部
5　洗浄液、分注液設置部
6　基質液・基質補助液設置部
7　チップラックローダー
8　測定ユニット（A ユニット、B ユニット）
9　廃棄箱（廃カップ・廃チップ）
10　コントローラー操作部（モニター、キーボード、マウス、バーコードリーダー）
11　シートキー
12　ソータークーラー主電源スイッチ
13　試薬カップソーター（試薬カップセット部）
14　コントローラー

○電気的定格

電源	：	AC100～240 V
周波数	：	50/60 Hz
消費電力	：	1200 VA（本体）、600 VA（ソータークーラー）

○寸法および重量

標準仕様：幅 1960 mm×奥行 840 mm×高さ 1360 mm、約 621 kg
搬送仕様：幅 1960 mm×奥行 1120 mm×高さ 1360 mm、約 621 kg

○原理

本装置は、化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)を測定原理としています。

概要は以下の通りです。

1）　磁性微粒子試薬に検体を分注し、反応を行います（第一反応）。
2）　第一反応の後、中間洗浄を実施します（一部の測定方法では中間洗浄を実施しません）。
3）　酵素標識試薬を磁性微粒子試薬と混合し、反応を行います（第二反応）。
4）　第二反応の後、最終洗浄を実施します。
5）　基質液・基質補助液を分注し、酵素反応を開始します。
6）　酵素反応によって生じる発光量により、検体中の対象物質を測定または検出します。

【使用目的、効能又は効果】

化学発光酵素免疫測定法（CLEIA 法）の測定原理に基づき、検体中の腫瘍マーカー、ホルモン、蛋白質などを測定または検出する装置。

【品目仕様等】

○仕様

測定原理	：化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)
処理方式	：全自動コンティニュアス、ランダムアクセス
処理能力	：最大 240 テスト/時間
サンプル量	：5～50 μL
希釈倍率	：4～625 倍
サンプル容器	：採血管(Φ13～Φ16×75～100 mm) 専用サンプルカップ、混在可
試薬セット数	：最大 40 トレイ収納 (40 項目もしくは 1280 テスト)
検体セット数	：最大 200 検体
測定条件	：反応温度 37 ℃ 第一反応：5 / 6 / 15 / 16 分 第二反応：3 分
検出方法	：発光測定

【操作方法又は使用方法等】

1.設置方法

本装置の設置については取扱説明書の第 3 章に記載されています。なお、本装置の設置は当社のメンテナンス教育を受講したサービスエンジニアが行います。

移設などの際は、当社カスタマーサポートセンターもしくは、東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションまで問い合わせてください。

2.使用方法

装置導入時に、当社の教育を受けたサービスエンジニアが使用方法について説明を行います。

詳細は取扱説明書記載の内容を参照してください。

○測定者・管理者の登録

本システムでは、測定者（Operator）、確認者(Verifier)、管理者（Super User）の 3 レベルでログインできます。

測定者、確認者、管理者ともに分析は可能ですが、日常点検の承認は確認者、管理者のみとなっています。

測定値の管理基準など施設ごとに設定すべき重要なパラメーターの設定操作は、管理者でなければ入力できません。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

○装置の立上げ
1) 本体の電源スイッチを ON にします。
2) ソータークーラーの電源スイッチを ON にします。
3) コントローラーの電源を ON にし､Windows を起動します。
4) デスクトップ上の AIA-CL2400 アイコンをダブルクリックし、AIA-CL2400 アプリケーションを起動します。
5) ログオン画面によりユーザー名とパスワードを入力し、ログオンします。
6) 本体の初期動作が行われ、初期画面が表示されます。

○測定の準備
1) 分注液、洗浄液を装置にセットします。
2) 廃棄箱、廃液タンク（使用時）を空にします。
3) 基質液・基質補助液を装置にセットします。
4) 検出器検定カップのトレイをセットします。
5) チップをセットします。
6) 日常点検を実施し、日常点検結果が正常であることを確認します。

○パラメーターの設定
取扱説明書の第 13 章に従い、テストファイル、フラグ、参考基準値などの各パラメーターの設定を行います。

○検量線の作成
1) 反応試薬カップと較正試薬カップセットをソーターにセットします。
2) 取扱説明書の第 9 章に従い、検量線作成依頼を行い、測定を開始します。
3) 測定終了後、測定結果を確認し、問題がなければ検量線を確定します。

○検査依頼項目の登録
検査依頼の入力は、運用方法（バーコード / ノンバーコード）によりリクエスト画面を選択します。ホストコンピューターからのダウンロードもできます。
各画面からの入力による登録、ホストコンピューターからの登録については、取扱説明書の第 6 章を参照してください。

○検査の開始
ワークリストあるいは画面表示で指定された場所に検体、コントロールを並べ、測定を開始します。

○検査の終了
測定は一連の動作が終了すると自動で終了します。
ソーター、基質液･基質補助液設置部は冷却されていますので、反応試薬カップ、基質液・基質補助液等を冷蔵庫に保管する必要はありません。
冷却機構が停止するため、主電源スイッチならびにソータークーラー主電源スイッチは切らないでください。
なお、コントローラーの安定的な動作のため、定期的（1 回/週）に再起動してください。

○データのバックアップ
コントローラーの内蔵ハードディスクに測定データは自動的にバックアップされています。

【使用上の注意】
○重要な基本的注意事項
1） 本装置の使用方法ならびに注意事項の詳細については、取扱説明書を参照してください。
また､使用する体外診断用医薬品の添付文書も参照してください。

2） 本装置を使用するには、指定の体外診断用医薬品と消耗品が必要になります。
指定以外の体外診断用医薬品と消耗品を使用することはできません。
万一、指定の体外診断用医薬品、消耗品以外を使用した場合に発生した損害に関しては､当社は一切の責任を負いません。
指定の体外診断用医薬品、消耗品については、当社カスタマーサポートセンター､もしくは営業担当者まで問い合わせてください。

3） 本書ならびに取扱説明書で指示された以外の操作は行なわないでください。
故障の原因となったり、不慮の事故を引き起こしたり、正確な測定結果が得られなくなるなどのトラブルの原因となることがあります。

4） 本装置の測定結果のみで診断しないでください。
測定結果を判定するための基準値は各検査施設で設定してください。
疾患の診断には他の検査成績や臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
測定結果の精度管理のためには、検体測定時に市販コントロールなどを同時に測定することをお薦めします。

5） 感染防止に十分配慮してください。
本装置は必ず臨床検査や感染性廃棄物に関する十分な知識を有する者が使用してください。
生体試料は感染性病原体に汚染されている恐れがあります。
誤った操作、取り扱いは使用者ならびに周囲の人に感染性病原体による感染を引き起こす恐れがあります。
使用時の生体試料の取り扱いには充分注意するとともに、メンテナンスの際には感染防止の目的で保護具（眼鏡,手袋,マスク等）を着用してください。
使用済みの試薬カップ、サンプルカップは生体試料により汚染されています。
取り扱いの際は必ず保護具（眼鏡,手袋,マスク等）を着用するとともに、廃棄の際は周囲の環境や健康を損なわないためにも関連法規に従って医療廃棄物として適切に処理してください。

○設置時の注意事項
1） 設置場所に注意してください。
装置の設置は、取扱説明書の第 3 章を参照のうえ適切な場所に設置してください。

2） 適切な電源に接続してください。
適切な電源を使用しない場合、火災や感電の原因となることがあります。
電圧変動の少ない、電気容量に余裕のある電源に接続してください。
電源コードの改造や、容量の不十分な延長コードの使用、タコ足配線はしないでください。
電源コードのプラグはほこりが付着していないか確認し、がたつきのないように刃の根元まで確実に差し込んでください。

3） アースの接続を確認してください。
アースが不完全な場合は感電の原因となることがあります。
電源は 3P コンセントから取ってください。
アース線は、ガス管・水道管・避雷針・電話のアース線には接続しないでください。

ガス管	：爆発や引火の危険
水道管	：アースの役目をしない
避雷針・電話のアース線	：落雷の時に危険

アースは､感電防止の他にノイズによる動作不良を防止する効果もあります。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

○本装置固有の注意事項

1) 測定中は装置カバーを開けないでください。
正しい測定結果が得られないばかりか、装置内部には、駆動部、発熱部および高電圧回路などがあるため、巻き込まれや接触などにより、身体の一部が裂傷・切断などの重傷を負ったり、火傷、感電する危険性があります。

2) 電源のプラグ抜き差しにより、装置の運転や停止をしないでください。
火災、感電の原因となったり、装置内部の記憶回路を破損し、データを失う原因となります。
必ず、アプリケーションの終了操作および電源スイッチを使用してください。

3) 検体取り扱い時に発泡を防ぐ、また発生した泡は消してください。
本装置の液面検知法の原理上、気泡を液面と検知することがあるので、検体取り扱い時に発泡を防ぐ、また液面全体を覆う泡は大小に関らず消す等の処置を行ってください。

4) 装置には警告ラベルが貼り付けられています。
表示内容を確認し、安全に装置を使用してください。
警告および注意表示ラベルが、汚損もしくは剥離し表示内容がわからなくなった場合には、当社カスタマーサポートセンターもしくは、東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションへ連絡し、貼替え用ラベルを入手し貼り替えてください。

5) 取扱説明書で指示された採血管、サンプルカップ、バーコードラベル以外は使用しないでください。
故障の原因となったり、不慮の事故を引き起こしたり、正確な測定が得られなくなるなどのトラブルを招く可能性があります。

6) 保守作業はメンテナンス講習を受けた者が行ってください。
保守作業をする場合は、保護具（眼鏡、手袋、マスク等）の装着が必要なものなど、事前に十分に理解しないと負傷したり、汚染された検体により感染症をひきおこす可能性があります。
担当者は必ずメンテナンス講習を受け、内容を十分理解した上で、取扱説明書に従って作業してください。
保守作業についてのご質問は、当社カスタマーサポートセンターもしくは、東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションまでご連絡ください。

7) 取扱説明書に記載されている当社指定の部品ならびに消耗品を使用してください。

○一般的注意事項

1) 異常時（焦げ臭い等）にはすぐに運転を停止してください。
異常のまま運転を続けると、火災や感電等の原因となる危険性があります。
すぐに運転を停止して電源プラグを抜き、当社カスタマーサポートセンターもしくは、東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションまでご連絡ください。

2) 電源コードのプラグは一年に数回は抜き差ししてください。
ほこりが付着していたり、差し込みが不十分な場合やコンセントがゆるい場合は、火災・感電の原因になります。

3) 電源コードを破損しないでください。
電源コードは引っ張ったり、無理に曲げたり、固定すると、破損し、火災や感電の原因になります。
電源コードを抜く場合は、必ずプラグ部分を持って抜いてください。

4) 濡れた手で装置に触らないでください。
感電の原因となることがあります。

5) 液漏れに注意してください。
分注水、洗浄水の液漏れの場合、火災・感電・腐食などの原因となることがあります。
液漏れの場合は、すぐに運転を止め、電源プラグを抜いてください。
そして、適切な保護具（眼鏡、手袋、マスク等）を着用の上で、液を拭き取った後、当社カスタマーサポートセンターもしくは、東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションまでご連絡ください。

6) 装置の所定の位置以外に液体の入った容器を置かないでください。
誤ってこぼし、装置内部に漏れた場合、ショートしたり電気絶縁が低下し、感電の原因となります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

有害ガス、ほこり、振動がなく直射日光や風のあたらない水平でかつ十分な強度のある床の上に設置してください。
また、次の環境を目安にして使用してください。

温度　　15～30 ℃
湿度　　40～80 %
塵埃　　一般事務室なみ

（この範囲内でかつ結露しない条件）
詳しくは取扱説明書の第 3 章を参照してください。

耐用期間：設置後 7 年（当社データによる自己認証）
ただし、これは正規に保守点検などの推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係わる事項】

メンテナンスを行う場合、取扱説明書を熟読したうえで作業してください。
日常点検については取扱説明書の第 5 章、保守点検については第 12 章を参照してください。
取扱説明書の手順に従わないで作業を行うと、本機の性能を低下させることがあります。
また、場合によっては人体に傷害を与える可能性があります。

①日常点検
本装置の性能を維持し、安全に使用するため、測定前、もしくは 1 日 1 回以上の日常点検を必ず実施してください。

②使用者による保守点検事項

No	点検、交換項目	保守頻度（目安）
1	基質液・基質補助液のライン洗浄	必要時
2	ノズルの自動洗浄	2 週間ごと
3	洗浄水ラインの洗浄	3 ケ月ごと
4	分注水ラインの洗浄	3 ケ月ごと
5	洗浄水調液ラインの洗浄	12 ケ月ごと
6	分注水調液ラインの洗浄	12 ケ月ごと
7	タンクの取り外し洗浄	12 ケ月ごと
8	ソータークーラーフィルター清掃	75 日ごと

取扱説明書を必ずご参照下さい。

③業者による保守点検事項

No.	点検、交換項目	保守頻度 （目安）
1	各ユニットの状態確認、清掃、注油	12 ケ月ごと
2	指定部品の交換	必要時

- ●作業完了後、初期化を行い、異常が無いことを確認してください。
- ●必要に応じて検量線作成、コントロール測定を行い、問題が無いことを確認してください。

④外装が汚れたときの清掃

中性洗剤を含ませ、きつく絞った布で拭き取ってください。汚れがひどい場合は、エタノールを含ませた布で拭き取ってください。

表面に水分が残ると、さびの原因になります。

【包装】

本体はアナライザーモジュールとソーターモジュールで別梱包されています。

更に付属品及びコントローラーセットは、別途梱包されています。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

東ソー株式会社

東京都港区芝 3-8-2

TEL：(03)5427-5181

製造業者

東ソー・ハイテック株式会社

山口県周南市福川南町 1-37

TEL：(0834)62-1588

問い合わせ先

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部

カスタマーサポートセンター

神奈川県綾瀬市早川 2743 - 1

TEL：0120-17-1200

取扱説明書を必ずご参照下さい。